



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2019 -04- 19

Nr UR/RD/.....*0261*.../19

**Momaja s.r.o.  
Karolinská 650/1, Karlín  
186 00 Praga 8  
Republika Czeska**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) wydaje się:

**pozwolenie nr .....*25307*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Efletua**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fluticasoni propionas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerozol inhalacyjny, zawiesina, 250 mikrogramów/dawkę inhalacyjną**

Droga podania:

**wziewna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IE/H/0434/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Momaja s.r.o.**  
**Karolinská 650/1, Karlín**  
**186 00 Praga 8**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **S&D Pharma CZ, spol. s r.o**  
**Theodor 28, 273 08 Pchery**  
**Republika Czeska**
2. **Cipla (EU) Limited**  
**Dixcart House, Addlestone Road**  
**Bourne Business Park**  
**Addlestone, Surrey, KT15 2LE**  
**Wielka Brytania**
3. **Cipla Europe NV**  
**De Keyserlei 58-60**  
**Box-19, 2018 Antwerpia**  
**Belgia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Source Bioscience PLC**  
**4 Michaelson Square**  
**Livingston, EH54 7DP**  
**Wielka Brytania**
2. **Source Bioscience PLC**  
**Biocity Scotland, Bo'ness Road**  
**Motherwell, Lanarkshire, ML 1 5UH**  
**Wielka Brytania**
3. **Minerva Scientific Limited**  
**Minerva House, Unit 2 Stoney gate Road**  
**Spondon, Derby, DE21 7RY**  
**Wielka Brytania**
4. **ILS Ltd**  
**Shardlow Buisness Park, London Road**  
**Shardlow DE72 2GD**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Flutykazonu propionian**

**Substancje pomocnicze:**

**Norfluran (HFA134a)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 pojemnik po 120 dawek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 pojemnik po 120 dawek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	0	1	7	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**2 pojemniki po 120 dawek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	0	2	6	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy, z zaworem dozującym oraz ustnikiem i zamknięciem z PP, w aluminiowej torebce zawierającej środek pochłaniający wilgoć, całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Nie przechowywać w lodówce.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu torebki aluminiowej:

**3 miesiące**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a